

København, den 4. oktober 2016.

## **TIL SUNDHEDS- OG ÆLDREUDVALGET (SUU)**

Patientdataforeningen tillader endnu engang at henvende sig angående det såkaldte "Sygdomsbyrdestudie". Det var som bekendt personfølsomme data beregnet til brug i Sygdomsbyrdestudiet, som var indholdet på de to ukryperede CD'er, der i 2015 blev fejlafleveret til en kinesisk virksomhed.

I Patientdataforeningen er vi, som tidligere omtalt, bekymrede vedrørende flere aspekter af overholdelse af lovgivningen omkring persondatasikkerhed i forhold til Sygdomsbyrdestudiet. Vi præciserer disse nedenfor, og håber at SUU vil forholde sig til nedenstående spørgsmål, som vores bekymringer rejser:

- (1) Hvordan kan man sikre, også mere generelt, at der sker en konkret og saglig vurdering af om forskning er af væsentlig samfundsmæssig betydning, når data udleveres efter undtagelsen i §10 i Persondataloven, og at væsentlighedsvurderingen kan dokumenteres senere?
- (2) Hvordan sikres det at ånden i Persondataloven revitaliseres, således at personfølsomme helbredsoplysninger, som absolut hovedregel, kun deles og behandles efter samtykke? (for eksempel i form af metasamtykke som foreslået af Etisk Råd)
- (3) Hvordan sikrer man, også mere generelt for andre projekter og registre, at data slettes i henhold til Persondataloven, når det saglige formål med databehandling ophører?

## **MANGLENDE DOKUMENTATION AF VÆSENTLIGHED**

Når personfølsomme helbredsdata behandles og deles i Danmark er hovedprincippet i Persondataloven at der skal foreligge samtykke. Oftest sker deling og behandling dog uden samtykke.

Hjemlen til at videregive data til forskningsformål, uden samtykke, følger af undtagelsen i persondatalovens § 10, hvorefter personfølsomme data kan anvendes til at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning. Brugen af undtagelsen i §10 fordrer naturligvis, at der er foretaget en vurdering af, om den konkrete forskning er af væsentlig samfundsmæssig betydning.

Patientdataforeningen har søgt aktindsigt hos Sundhedsdatastyrelsen (SDS) vedrørende "Sygdomsbyrden i Danmark - udvalgte risikofaktorer og sygdomme med fokus på social ulighed". Vi har søgt indsigt i alle dokumenter, som vedrører den væsentlighedsvurdering, der angiveligt blev lavet inden udlevering af data til ovennævnte projekt, og kan på den baggrund konstatere,

at der ikke findes dokumenter, der kan dokumentere væsentlighedsvurderingen. SDS skriver:

”Vi forstår din anmodning om aktindsigt således, at du ønsker aktindsigt i de dokumenter, der omhandler SDS' Forskerservices vurdering af, om projektet opfyldte persondatalovens § 10, hvoraf det fremgår, at behandling af følsomme oplysninger efter denne bestemmelse kræver, at formålet med behandlingen er at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning.

Det følger af offentlighedslovens § 7, at enhver som udgangspunkt kan forlange at blive gjort bekendt med dokumenter, der er indgået til eller oprettet af en myndighed m.v. som led i administrativ sagsbehandling i forbindelse med dens virksomhed.

Vi har undersøgt vores journalsystemer i SDS. Vi har ikke identificeret nogle dokumenter, der er omfattet af din forespørgsel.” (1, 2).

#### **BEVARING AF DATA FREM TIL 2029 UDEN SAGLIGT FORMÅL**

Når personfølsomme data behandles, kræves det, at der er et sagligt formål. Sygdomsbyrdestudiet er for indeværende ved at blive afsluttet. Alligevel fremgår det af anmeldelse til Datatilsynet, at data kan bevares frem til 2029.

Af svar på SUU spørgsmål 829 fremgår det:

”Det er den dataansvarlige forsker der angiver, hvornår de enkelte forskningsprojekter skal slettes i Danmarks Statistiks Forskningservice. I det konkrete tilfælde har forskeren, efter godkendelse fra Datatilsynet, besluttet at forskningsprojektet slettes i 2029. Danmarks Statistik er databehandler og handler derfor alene på instruks fra den dataansvarlige.”

Det betyder at der ikke er nogen kontrol med om data behandles efter at det saglige formål med behandlingen ophører. Den dataansvarlige bestemmer altså i realiteten selv hvor længe data kan bevares.

Morten Grønbæk fra Statens Institut for Folkesundhed ved SDU har på Radio24syv udtalt at han godt kan se at det er lang tid at beholde data frem til 2029. Han gav ligeledes udtryk for at det kunne give mening at bevare data i 3-5 år for at kunne rette eventuelle fejl i Sygdomsbyrdestudiet.

MVH

Formand for Patientdataforeningen, Thomas Birk Kristiansen

## REFERENCER

1. Bilag 1: "Scanned-from-a-Xerox-Multifunction-Printer.pdf" er vedhæftet og kan også genfindes på dette link:  
<https://www.dropbox.com/s/8z3hmttx7ulqax/Scanned-from-a-Xerox-Multifunction-Printer.pdf?dl=0>
2. Bilag 2: "FSEID-1141-Samlet-pakke-med-aktliste-akt-2-3-19-20-faktura.pdf" er vedhæftet og kan også genfindes på dette link:  
<https://www.dropbox.com/s/30py1velpgo6v1m/FSEID%201141%20-%20Samlet%20pakke%20med%20aktliste%20-%20akt%202%20-%203%20-%2019%20-%2020%20-%20faktura.pdf?dl=0>